NOTA TÉCNICA nº 21/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Orientações para acesso Imunoglobulina Humana para tratamento da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT) associada a vacinação com vacinas de vetor de adenovírus não replicante contra a COVID-19, no estado Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII -Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Estadual nº 613, de 16 de junho de 2011, que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina:

Considerando a Portaria Estadual nº 28 de 18 de janeiro de 2022, que institui o Grupo de Trabalho Permanente para Produção de Informações Técnicas - GT-PIT e designa seus membros;

Considerando a Portaria Estadual nº 810 de 04 de agosto de 2022, que aprova o Protocolo Estadual para atendimento de casos suspeitos ou confirmados de Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT) no estado de Santa Catarina;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;



Considerando a Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS nº 933/2021, que aborda as orientações para a investigação da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT) no contexto da vacinação contra a COVID-19 no Brasil;

Considerando o Ofício DIVE/SPS/SES/SC nº 0597/2022, que solicita a construção de um protocolo para acesso aos medicamentos de STT por parte da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF);

Informamos:

Os efeitos generalizados exercidos pela pandemia do Coronavírus 2019 (COVID-19) obrigaram os governos e instituições de saúde mundiais a deslocar recursos para a contenção da crise sanitária e a desenvolver métodos para reduzi-los. As vacinas foram elencadas como principal método de conter a pandemia, com mais de um bilhão de doses administradas em todo mundo.

Entre as vacinas produzidas até o momento para combate ao vírus causador, SARS-CoV-2, estão as vacinas de vetores de adenovírus da Oxford-AstraZeneca e a da Johnson & Johnson. Após a implementação da vacinação em massa da população mundial, relatou-se um distúrbio pró-trombótico extremamente raro associado a ambas vacinas, em locais incomuns, com trombocitopenia concomitante e desenvolvimento de anticorpos anti-plaquetários fator 4 (anti-PF4). Esta desordem foi denominada inicialmente como Síndrome da Trombose com Trombocitopenia (STT) e posteriormente como Trombose Trombocitopênica Imune induzida por Vacina (TTIV).

O tratamento medicamentoso para a modulação da síndrome é o mesmo utilizado no tratamento da trombocitopenia autoimune induzida por heparina: a Imunoglobulina Humana intravenosa, que além de neutralizar os anticorpos, inibe a ativação plaquetária. A dose recomendada de Imunoglobulina Humana intravenosa é de 1g/kg por dia. Em casos severos de TTIV/STT e refratários, a terapia de plasmaferese pode ser considerada, em que os anticorpos IgG desencadeados pela TTIV são removidos. Deve-se evitar o uso de heparina e transfusões plaquetárias, pois podem provocar uma maior resposta autoimune ou coagulopatia aguda.

Em 21 de agosto de 2021 foi emitida pelo Ministério da Saúde a Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS nº 933/2021, que contém orientações para a investigação da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT) no contexto da vacinação contra a COVID-19 no Brasil. Em fevereiro de 2022 a Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina (DIVE/SES/SC) demandou à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa



Catarina (DIAF/SES/SC) a elaboração de um Protocolo Estadual de atendimento para casos de STT associada a vacinação realizada com vacinas de vetor de adenovírus não replicante contra a COVID-19.

Assim, o Grupo de Trabalho Permanente para Produção de Informações Técnicas da Diretoria de Assistência Farmacêutica (GT-PIT/DIAF/SES/SC) e colaboradores produziram um Relatório de Recomendação a fim de avaliar a solicitação e emitir um parecer técnico baseado em evidências científicas sobre a disponibilização de medicamentos para a STT, que obteve a aprovação do Secretário de Estado da Saúde em exercício.

A partir do disposto no Relatório de Recomendação, o GT-PIT elaborou o Protocolo Estadual para atendimento de casos suspeitos ou confirmados de Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT) no estado de Santa Catarina, publicado por meio da Portaria Estadual nº 810 de 04 de agosto de 2022.

Diante do exposto, orientamos:

- O Protocolo Estadual prevê o tratamento de STT com Imunoglobulina Humana intravenosa, na apresentação 2,5 g por frasco ampola, e o medicamento será disponibilizado pela SES/SC;
- 2. O atendimento será realizado por meio do fluxo de Sobreaviso/Urgência já implementado para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina:
- Será mantido estoque estratégico de Imunoglobulina Humana 2,5 g nas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêuticas (UDAF) das Regionais de Saúde para atendimento imediato a estas solicitações;
- 4. Os documentos e exames necessários para a solicitação de Imunoglobulina Humana para STT estão descritos no Protocolo Estadual;
- 5. Foram elaborados Resumo, Formulário Médico Obrigatório e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade;



6. O Relatório de Recomendação está disponível para consulta em: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Grupo de Trabalho Permanente para Produção de Informações Técnicas - GT-PIT → Relatórios de Recomendação → Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT);

Os demais documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC → Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT).

Esta Nota Técnica entra em vigência a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 22 de agosto de 2022.

(assinado digitalmente) **Andréia Rosa Borges**Gerência Técnica de Assistência

Farmacêutica

(assinado digitalmente) **Adriana Heberle**Diretora de Assistência Farmacêutica





Assinaturas do documento



Código para verificação: RN5405EV

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ANDREIA ROSA BORGES (CPF: 987.XXX.959-XX) em 22/08/2022 às 15:33:31 Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07. (Assinatura do sistema)



ADRIANA HEBERLE (CPF: 534.XXX.319-XX) em 22/08/2022 às 15:39:55 Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26. (Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00006855/2022 e o Código RN5405EV ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.